



AUSLEGESCHRIFT

1 274 475

Nummer: 1 274 475

Aktenzeichen: P 12 74 475.1-45 (W 37500)

Anmeldetag: 4. September 1964

Auslegungstag: 1. August 1968

1

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Überziehen von Formlingen, wie Tabletten von beispielsweise bikonvexer Form, insbesondere solchen der pharmazeutischen Industrie, mit einem Deckbelag.

Der Stand der Technik auf diesem Gebiet ist in einer »Neuerungen auf dem Gebiet der pharmazeutischen Dragierung« betitelten Arbeit von Prof. K. Münzel dargelegt, die in den Heften Nr. 2 und 3, Jg. 1963, der Zeitschrift »Pharmaceutica Acta Helvetica« erschienen ist. Die Nachteile der herkömmlichen Zuckerdragierung im Dragierkessel — insbesondere die nach vielen Stunden bis zu mehreren Tagen bemessene Dauer des Dragiervorganges, der der Überwachung und Lenkung durch besonders qualifiziertes Personal bedarf, die mangelhafte theoretische Beherrschung des Vorganges, die Qualitätsschwankungen und mißlungene Chargen nicht auszuschießen vermag, die beträchtliche Erhöhung des Tablettengewichtes mit entsprechender Steigerung der Verpackungsvolumina und Transportkosten u. a. m. — haben zu Verbesserungsvorschlägen sowohl von der Seite der zu verwendenden Überzugsmassen als auch von verfahrensmäßiger bzw. apparativer Seite her geführt. Neben den sogenannten Schnelldragierverfahren und den zuckerlosen Dragierverfahren mit wasserlöslichen Substanzen hat in jüngerer Zeit besonders die Lackdragierung praktische Bedeutung erlangt, bei welcher eine Lösung einer vorzugsweise filmbildenden Substanz in einem organischen Lösungsmittel auf die Kerne aufgetragen wird.

Bei der bekannten Lackdragiertechnik wird die Lacklösung auf die im herkömmlichen Dragierkessel umgewälzte Kernmasse aufgegossen oder vorzugsweise aufgesprüht, wobei die Verflüchtigung des Lösungsmittels durch Wärmezufuhr — z. B. durch Bestrahlen oder Anblasen mit Warmluft — und Absaugen der Lösungsmitteldämpfe unterstützt werden kann.

Der beim Arbeiten im Dragierkessel, wo Chargen von 20 bis 50 kg und mehr Kernen stundenlang umgewälzt werden, unvermeidliche Abrieb — welcher bei der Zuckerdragierung teilweise erwünscht ist (im Anfangsstadium wegen der Abrundung von Kanten an den Kernen, wodurch gleichmäßigere Dicke des Überzuges erreicht wird, später wegen der Polierwirkung) und insofern keinen Nachteil darstellt, als wegen der langen Dauer des Prozesses und der beträchtlichen Dicke des Überzuges dessen äußerste Schichten kaum mehr abgeriebenes Kernmaterial enthalten — wirkt sich bei der Lackdragierung, die zu sehr dünnen Überzügen führt, wesentlich ungünstiger

Verfahren und Vorrichtung zum Überziehen von Formlingen mit einem Deckbelag

Anmelder:

Dr. A. Wander A. G., Bern

Vertreter:

Dr. phil. Dr. rer. pol. K. Köhler, Patentanwalt,
8000 München 2, Amalienstr. 15

Als Erfinder benannt:

Frithjof Martin, Bern

Beanspruchte Priorität:

Schweiz vom 19. September 1963 (11 597)

2

aus. Auch wächst mit zunehmendem Gewicht der Charge die Gefahr einer Beschädigung von bereits gebildetem Überzugsfilm. Beim Auftragen der Lacklösung nach einem Sprühverfahren, unterstützt durch Wärmeinwirkung, kommt dazu, daß die Filmbildung im wesentlichen nur an der freien Oberfläche der Tablettenmasse erfolgt. Je größer diese Masse ist, desto ungünstiger (und zwar potenziert) wird für die einzelne Tablette das Verhältnis zwischen der Wegzeit, in welcher sie den filmbildenden Vorgängen ausgesetzt ist, und derjenigen, in welcher die negativen Einflüsse (Abrieb von Kernmaterial und Inkorporierung desselben in die Überzugsschicht, Beeinträchtigung des bereits gebildeten Überzuges) obwalten; desto größer auch werden die Abweichungen der Wegzeit, in welcher sich einzelne Tabletten an der freien Oberfläche befinden, vom statistischen Mittel, was wiederum größere Streuungen in der erzielten Überzugsdicke zur Folge hat.

Zur Kompensation dieser Störungen und zur Gewährleistung einer genügenden Wahrscheinlichkeit dafür, daß eine bestimmte minimale Überzugsdicke nirgends unterschritten wird, muß bei der Lackdragierung im Dragierkessel eine immer noch verhältnismäßig lange Bearbeitungszeit (mit entsprechend starkem Abrieb) und eine beträchtliche mittlere Überzugsdicke in Kauf genommen werden. Bei größeren Kesseln rechnet man mit etwa fünfzehn Aufsprühen, die etwa 4 Stunden Arbeitszeit erfordern, wobei an die verwendeten Kerne erst noch höhere Anfor-

derungen bezüglich Abriebfestigkeit gestellt werden müssen als bei der Zuckerdragierung. Dabei ist eine untere Grenze der gleichzeitig bearbeiteten Kernmasse (Charge), von wirtschaftlichen Erwägungen abgesehen, dadurch gegeben, daß bei gegebener Kesseldimension die erforderliche Umwälzung der Tablettenmasse nur von einem bestimmten Füllungsgrad an gewährleistet ist. Wird eine kritische Chargengröße unterschritten, so kommt die Tablettenmasse als Ganzes ins Gleiten und führt zur Hauptsache nur noch oszillatorische Bewegungen aus.

Verwendet man zur Durchführung der Lackdragierung an Stelle von Dragierkesseln um die horizontale Achse rotierende Trommeln, wie sie schon für die herkömmliche Zuckerdragierung vorgeschlagen wurden (vgl. französische Patentschrift 1 288 469), so treten im wesentlichen die gleichen Probleme auf wie beim Arbeiten im Dragierkessel.

Durch den Übergang zum Wirbelschichtverfahren, wie es beispielsweise in der britischen Patentschrift 899 900 beschrieben ist, konnte die Arbeitszeit zwar erheblich (auf etwa $\frac{1}{2}$ bis 1 Stunde) reduziert werden, indessen ist der gegenseitige Abrieb der Kerne nicht geringer als im Dragierkessel. Auch ist der apparative Aufwand wesentlich größer als beim herkömmlichen Dragierverfahren, so daß das Wirbelschichtverfahren bisher keine größere praktische Bedeutung erlangt hat.

Die vorliegende Erfindung geht von der Erkenntnis aus, daß bei der Lackdragierung im Dragierkessel oder in der Dragiertrommel wie auch im Wirbelbettum viel zu große Massen von Tabletten (Chargen) behandelt werden bzw. werden müssen. In eigenen Versuchen wurde die Bewegung markierter Tabletten in Chargen und — auch mit Schikanen versehenen — Dragierkesseln verschiedener Größe beobachtet und insbesondere das Verhältnis der Wegzeit der Tabletten zwischen dem Auftauchen an der Oberfläche und dem Verschwinden in der Masse und umgekehrt sowie die Streuung dieses Wegzeit-Verhältnisses ermittelt. Ebenso wurden der Abrieb von Kernmaterial und die Beschädigungen des durch Aufspritzen einer Lacklösung partiell gebildeten Überzugs unter verschiedenen Arbeitsbedingungen untersucht. Dabei zeigt sich, daß die bei der Lackdragierung an sich innewohnenden Vorteile — wie Verkürzung der Bearbeitungsdauer, Verminderung der Überzugsdicke und bessere Beherrschung des Vorganges — bei Benutzung der gebräuchlichen Einrichtungen aus den oben diskutierten Gründen nur teilweise ausgenutzt werden und daß bei Anwendung des erfindungsgemäßen Verfahrens eine wesentliche Verbesserung dieser und weiterer Faktoren möglich ist.

Erfindungsgemäß erfolgt die Lackdragierung in einer mit horizontaler Achse rotierenden Trommel, die aber im Gegensatz zu bekannten Dragierverfahren eine kleine Tablettenmasse (Charge) enthält, daß bei der üblichen glatten Ausbildung der Trommelinnenwand eine Umwälzbewegung nicht zustande käme. Bei glatter Innenwand ist zur Gewährleistung der Umwälzbewegung im allgemeinen ein Füllungsgrad der Trommel von mindestens etwa 10 Volumprozent erforderlich. Die Erfindung bezieht sich demgegenüber auf ein Verfahren, bei welchem der Füllungsgrad der Trommel wesentlich weniger als 10 Volumprozent ausmacht. Um trotzdem eine Umwälzung der Tablettenmasse zu erzielen, muß erfindungsgemäß die Innenwand der Trommel so be-

schaffen sein, daß die Tabletten daran wesentlich schlechter gleiten als untereinander. Erfindungsgemäß soll ferner die Schicht der umgewälzten Tablettenmasse — im folgenden Umwälzschicht genannt — eine maximale Höhe aufweisen, die zwischen dem Dreifachen des kleinsten und dem Zehnfachen des größten Tablettendurchmessers liegt.

Die genannten Bedingungen erweisen sich nicht nur für die Lackdragierung von Tabletten als vorteilhaft, sondern auch für andere Verfahren zum Überziehen von Formlingen mit einer Deckschicht, bei welchen ähnliche Kriterien maßgebend sind wie bei der Lackdragierung. Demnach betrifft die Erfindung ein Verfahren zum Überziehen von Formlingen, wie Tabletten von beispielsweise bikonvexer Form, insbesondere solchen der pharmazeutischen Industrie, mit einer Deckschicht, insbesondere durch Aufspritzen einer Lacklösung, welches dadurch gekennzeichnet ist, daß die Formlinge während des Auftragens der Überzugsmasse in einer zu wesentlich weniger als 10 Volumprozent gefüllten, um die horizontale Symmetrieachse rotierenden Trommel von solcher Beschaffenheit der Innenwand, daß die Formlinge daran schlechter gleiten als untereinander, umgewälzt werden, wobei die maximale Höhe der Umwälzschicht zwischen dem Dreifachen des kleinsten und dem Zehnfachen des größten Durchmessers der Formlinge liegt.

In der durch die beschriebene Anordnung zustande kommenden Umwälzschicht führen die Formlinge eine zwangsläufige Bewegung aus, die durch zwei Wendepunkte und zwei dazwischenliegende Beschleunigungsstrecken gekennzeichnet ist. Vom unteren Wendepunkt aus, der ungefähr der tiefsten Stelle der Trommel entspricht, werden die Formlinge im Vorlauf entsprechend der Umfangsgeschwindigkeit der Trommeloberfläche in einer Kreisbogenbahn zum oberen Wendepunkt gebracht, von wo sie unter dem Einfluß der Schwerkraft über die nach oben getragenen Formlinge hinweg mehr oder weniger geradlinig zum unteren Wendepunkt zurückrutschen. Da die Beschleunigung im Schwerfeld unabhängig vom Körpergewicht ist, ist die Dynamik der Umwälzschicht von der Größe bzw. dem Gewicht der Formlinge weitgehend unabhängig.

Die im neuen Verfahren erforderliche Adhäsion der Formlinge an der Innenwand der Trommel läßt sich z. B. durch Auskleiden derselben mit einer profilierten Gummieinlage erzielen. Maßgebend ist dabei, daß die aufliegenden und die nächstbenachbarten Formlinge von der aufsteigenden Trommelwand so weit mitgeführt werden, daß sich die gewünschte Umwälzbewegung tatsächlich ausbilden kann, und daß nicht die Masse als Ganzes an der aufsteigenden Trommelwand abrutscht, wie dies bei der erfindungsgemäß angewandten geringen Schichthöhe ohne adhäsionserhöhende Maßnahmen der Fall wäre.

Während des Rücklaufs der Formlinge vom oberen zum unteren Wendepunkt erfolgt das Bespritzen mit Lacklösung und gegebenenfalls die direkte Wärmeeinwirkung durch Bestrahlung oder Warmluftzufuhr. Wegen der Zwangsläufigkeit der regelmäßigen Passagen aller Formlinge unter dem Sprühstrahl erfolgt die Überzugsbildung äußerst gleichmäßig und mit nur geringen Abweichungen vom Mittelwert, und zwar infolge der geringen Höhe der Umwälzschicht ohne Beeinträchtigung durch Abrieb oder Filmbeschädigung. Da die Dicke des gebildeten Überzugs in

sehr engen Grenzen von apparativen Größen einerseits und der Behandlungszeit andererseits abhängt, lassen sich gewöhnlichfalls Überzüge mit einer Dicke in der Größenordnung von 10⁻² cm mit hoher Präzision und ohne Gefahr von Blankstellen bilden. Dadurch und infolge des für jeden einzelnen Formling äußerst günstigen Verhältnisses der Besprühungszeit zur Leerzeit, in welcher kein Materialauftrag erfolgt, ist die Überzugsbildung in wenigen Minuten beendet. Infolgedessen erzielt man erfindungsgemäß trotz relativ kleiner Chargen bei vergleichbarem apparativem Aufwand weit höhere Durchsätze als mit den herkömmlichen Drägiereckeln, Drägiertrommeln oder Wirbelbettmängern.

Zum gleichzeitigen Überziehen größerer Mengen von Formlingen, die bei gleichen übrigen Abmessungen eine entsprechend längere Trommel erfordern, wird deren Innenoberfläche zweckmäßig durch ringförmige Rippen oder Lamellen in Laufbahnen oder Rillen unterteilt, deren Weite etwa dem Dreifachen bis Zehnfachen des größten Durchmessers der Formlinge entspricht. In einer bevorzugten Ausführungsweise sind diese Rillen unter sich zu einer schraubenförmigen Laufbahn verbunden, so daß die Formlinge während der Bearbeitung axial durch die rotierende Trommel gefördert werden.

Das erfindungsgemäße Verfahren kann sowohl chargenweise als auch kontinuierlich durchgeführt werden. Zur chargenweisen Durchführung genügen eine oder mehrere ringförmige Laufbahnen auf der Trommelinnenwand. Das Aufbringen der fertig überzogenen Formlinge erfolgt z. B. durch Einsenken von eingepaßten Auffangbehältern in die Laufbahnen vor dem unteren Wendepunkt des Fließbettes und Mitlaufenlassen der Behälter bis zum oberen Wendepunkt, wobei die Formlinge, anstatt zum unteren Wendepunkt zurückzukehren, vom Behälter aufgefangen werden. Die Beschickung der Vorrichtung mit neuen Formlingen kann durch Einsenken analoger Behälter, die die gewünschte Charge enthalten und entgegen der Laufrichtung offen sind, vorgenommen werden. Beide Maßnahmen lassen sich ohne Anhalten der Trommel in einem einzigen Vorgang ausführen, der sich auch ohne weiteres automatisieren läßt. Andere Beschickungs- und Entladungsmöglichkeiten — z. B. mit Hilfe von durch Schieber verschließbaren Öffnungen in der Trommelwand, Transportbändern, siloartigen Vorratsbehältern u. dgl. — sind jedem Fachmann offenkundig.

Ist die Laufbahn des Fließbettes auf der Trommelinnenwand schraubenförmig angeordnet, so braucht die Beschickung nur am Anfang der Schraubenlinie zu erfolgen, und zwar kann dies chargenweise (eine Charge pro Umdrehung der Trommel) oder kontinuierlich geschehen. Bei kontinuierlicher Beschickung dient der erste Schraubenumfang zum Sammeln der stetig axial durch die Trommel geförderten Charge; zur Vermeidung von Inegalitäten soll in diesem Fall das Besprühen erst vom zweiten Schraubenumfang an erfolgen. Am Ende der schraubenförmigen Laufbahn brauchen die fertig überzogenen Formlinge lediglich noch aufgefangen zu werden. Bei diesem kontinuierlichen Verfahren ist auch die Behandlungszeit apparativ fixiert. Sie läßt sich inmerhin dadurch variieren, daß die Beschickung nicht schon im ersten sondern in einem späteren Schraubenumfang erfolgt.

In gewissen Grenzen variabel sind im erfindungsgemäßen Verfahren auch die Umfangsgeschwindig-

keit der Trommel und die Intensität der Sprühstrahlen. Indessen existieren für diese Werte den jeweilig verwendeten Formlingen und Überzugslösungen entsprechende, empirisch feststellbare Optima, von welchen nicht allzu stark abgewichen werden sollte. Ebenfalls ein Optimum besteht für die Menge von Formlingen, die in einer Umwälzschicht bzw. einem Umgang der Laufbahn auf der inneren Trommeloberfläche bearbeitet werden kann. Es versteht sich, daß allzu große und insbesondere zu hohe Umwälzschichten die im erfindungsgemäßen Verfahren angestrebten Vorteile teilweise wieder zunichte machen würden. Deshalb soll die maximale Höhe der Umwälzschicht das Zehnfache des größten Durchmessers der Formlinge nicht überschreiten. Sie soll aber auch nicht unter dem Dreifachen des kleinsten Durchmessers der Formlinge liegen, da sonst eine eigentliche Umwälzung der Charge nicht mehr gewährleistet ist. Im Fall von bikonvexen pharmazeutischen Tabletten üblicher Dimensionen werden zur erfindungsgemäßen Lackdrägierung Chargen von 100 bis 1000 g bevorzugt.

Für die Besprühung können in vorteilhafter Weise an sich bekannte Mischdüsen verwendet werden, bei denen sich der Luftdruck und die Lösungszuführung variieren lassen. Die Luftströmung, die die Lösung transportiert, besitzt einen bemerkenswerten Strahldruck, der zwar wie bei fast allen Besprühungsverfahren (ausgenommen dem elektrostatischen) Substanzverluste bewirkt, andererseits aber wesentliche Vorteile bietet. Die mit den Lösungspartikeln aufschlagende Luft reinigt die Formlinge zugleich von eventuell anhaftendem Staub, so daß keine Fremdstoffe in den Film eindringen können. Außerdem tritt eine physikalisch-mechanische Filmbildung ein, die auch auf scheinbar glatten, porenlosen Tablettenoberflächen gut haftende Filme gibt.

Über die Zusammensetzung der Sprühlösungen sind in der eingangs erwähnten Arbeit und gewissen darin zitierten Literaturstellen viele Hinweise enthalten. Neben Lacklösungen im eigentlichen Sinn, für deren Auftragung sich das erfindungsgemäße Verfahren besonders gut eignet, kommen auch wasserhaltige Lösungen sowie wässrige und nicht-wässrige Suspensionen von vorzugsweise filmbildenden Feststoffen in Betracht.

Die Erfindung wird an Hand von Zeichnungen beispielsweise erläutert.

Fig. 1 ist ein schematischer Aufriß der Einrichtung für kontinuierliche Arbeitsweise, teilweise im Längsschnitt;

Fig. 2 ist eine perspektivische Ansicht, welche einen Abschnitt des Trommelinnenraumes, in welchem die Umhüllung der Tabletten oder sonstigen Formlinge erfolgt, zeigt; und

Fig. 3 ist eine schematische Darstellung der Umwälzschicht in der querschnittenen Trommel.

Eine horizontalachsig Behandlungstrommel 1 ist an ihren beiden Enden auf Paaren von Rollen 2 abgestützt, die sich in auf einem Sockel 4 befestigten Lagern 3 drehen, wobei eine oder mehrere dieser Rollen durch einen Elektromotor 5 in Drehung versetzt werden können, um die Trommel 1 langsam und gleichmäßig zu drehen. An der Trommelinnenwand ist eine ununterbrochene, helikoidale, zur Trommelachse winkelrecht stehende Rippe oder Lamelle 6 mit verbreiteter Basis befestigt, so daß eine schraubenförmige Rille 7 gebildet wird, die im Quer-

schnitt einen konkav abgerundeten Boden aufweist, welcher mit einem geriffelten Gummiband 8 ausgelegt ist.

In der Rille 7 befinden sich Tablettenchargen 9, die bei Rotation der Trommel 1 die Gestalt und Dynamik einer Umwälzschicht mit einem unteren Wendepunkt 10, einem oberen Wendepunkt 11, einer Vorlaufbeschleunigungsstrecke 12 und einer Rücklaufbeschleunigungsstrecke 13 annehmen.

Längs der Trommel 1 sind in deren Innerem mehrere auf die Rücklaufbeschleunigungsstrecke 13 der aus den Tablettenchargen 9 gebildeten Umwälzschichten gerichtete Sprühdüsen 14 angeordnet, die an eine gemeinsame Druckluftleitung 15 und an ihnen einzeln zugeordnete Lösungszuführleitungen 16 angeschlossen sind, die aus einem Behälter 17 (oder einzeln oder gruppenweise aus mehreren solchen Behältern) gespeist sind. Dieser Behälter ist durch eine auch die Leitung 15 speisende Druckluftleitung 18 unter Druck gesetzt und kann bei seiner Füllung durch Öffnen eines Ventils 19 entlüftet werden. In die Leitungen 15, 16 und 18 sind Regulierventile 20 sowie Manometer, Durchflußmesser usw. eingesetzt. Eine in Längsrichtung sich durch den Trommelinnenraum erstreckende, auch mit einem Regulierventil 20 versehene Rohrleitung 21 hat nach unten seitlich gerichtete Düsenlöcher, durch welche warme Luft ausgeblasen wird. Darüber erstreckt sich durch das Trommelinnere eine Saugleitung 22, die an eine Saugpumpe 23 angeschlossen ist und eine große Zahl von Öffnungen zum Absaugen von Lösungsmitteldämpfen aus dem Trommelinnenraum aufweist. Mit 24 ist eine dosierende Tablettenzufuhrvorrichtung zum einen Ende der schneckenförmigen Rille 7 und mit 25 sind Mittel zum Abführen der überzogenen Tabletten bezeichnet.

Das Verfahren zum Überziehen von Tabletten oder sonstigen Formlingen mit einem Deckbelag wird mit Hilfe der oben beschriebenen kontinuierlich arbeitenden Einrichtung wie folgt durchgeführt:

Der langsam drehenden Trommel 1 wird durch die Vorrichtung 24 kontinuierlich oder periodisch ein kleines Quantum von zu überziehenden Tablettenkernen zugeführt. Diese Quanten wandern unter dem Einfluß der Trommeldrehung und der Schwerkraft vom einen zum anderen Trommelmende und werden dabei in der schon weiter oben beschriebenen Weise mit dem Deckbelag überzogen. Jedes in einem unteren Abschnitt der schraubenförmigen Rille 7 enthaltene Tablettenquantum 9 führt eine Umwälzbewegung aus, wobei besonders die jeweils an der Oberfläche der Umwälzschicht gelegenen Tabletten dem Sprühstrahl aus den Sprühdüsen 14 ausgesetzt sind. Die aufgespritzten Lösungspartikeln trocknen unter Mitwirkung der angeblasenen Warmluft fast augenblicklich an.

Beispiel

Rotierende Trommel 1:

Länge	140 cm
Durchmesser	80 cm
Drehgeschwindigkeit	5 U/min
Weite der schraubenförmigen Rille 7	3,5 cm
Höhe der schraubenförmigen Rille 7	6 cm
Anzahl Windungen der schraubenförmigen Rille 7	35

Warmluft auf den oberen Wendepunkt 11 der Tabletten gerichtet:

Temperatur	etwa 40 bis 60° C
Menge der pro Trommelmendrehung zugeführten Tabletten (Charge)	etwa 300 g
Gewicht der bikonvexen Einzeltabletten	0,5 g
Größter Tablettendurchmesser	1,1 cm
Kleinsten Tablettendurchmesser	0,6 cm
Maximale Höhe der Umwälzschicht	4 bis 5 cm

Aus diesen Daten ergibt sich beim Durchwandern der 35 Windungen der schraubenförmigen Rille 7 eine Behandlungszeit pro Charge von 7 Minuten und eine Kapazität der Trommel von 1,5 kg Tabletten je Minute oder 90 kg Tabletten je Stunde.

Die Sprühdüsen können z. B. Mischdüsen oder Lösungsdruckdüsen sein. Die Beriesungsanlage kann auch auf elektrostatischer Basis aufgebaut sein. Gewünschtenfalls können beim kontinuierlichen Verfahren durch verschiedene Düsen nacheinander verschiedenartige Deckmaterialien im gleichen Arbeitsgang aufgetragen werden. Neben oder an Stelle der Warmlufttrocknung kann auch Strahlungswärmetrocknung angewendet werden. Die Tablettenumwälzschicht kann im Gegenstrom oder in Laufrichtung mit Warmluft angeblasen werden. Die Tablettenzuführung kann über einfache mechanische volumetrische Dosierung erfolgen oder aber über einen gesteuerten Vibrator, eine Dosierwaage u. dgl. Das Verfahren läßt sich zur Beschleunigung der Lösungstrocknung auch im Vakuum durchführen.

Das erfindungsgemäße Verfahren gestattet die Durchführung der kontinuierlichen Lackdragierung von Tabletten mit einer verhältnismäßig einfachen und sehr leistungsfähigen Vorrichtung ohne Beanspruchung von qualifiziertem Personal oder sogar vollautomatisch, wobei infolge der auf wenige Minuten beschränkten Bearbeitungszeit und des Fehlens stärkerer mechanischer Kräfte auch bei weniger harten Kernen praktisch kein Abrieb entsteht und der sich bildende Überzug weder durch solchen noch mechanisch beeinträchtigt wird. Die gebildeten Überzüge können mit großer Genauigkeit (geringe Abweichungen vom Sollwert) auf eine vorbestimmte Dicke gebracht werden. Auch bei extrem dünnen Überzügen, die Bruchkerben oder Prägungen an der Tablettenoberfläche bestehen lassen, werden Blankstellen vermieden.

Das Verfahren eignet sich hauptsächlich für das Überziehen von Formlingen der pharmazeutischen Industrie, wie Pillen, Tabletten verschiedener Form und Größe, Kapseln u. dgl. mit Deckschichten, die dem darunterliegenden Kern Schutz, besseren Geschmack, besseres Aussehen, Magensaftresistenz u. dgl. verleihen, ist jedoch auch für andere Zwecke verwendbar, wo es darum geht, Formlinge in großer Zahl mit dünnen Deckschichten zuverlässig und präzise zu überziehen.

Patentansprüche:

1. Verfahren zum Überziehen von Formlingen, wie Tabletten von beispielsweise bikonvexer Form, insbesondere solchen der pharmazeutischen Industrie, mit einem Deckbelag, insbesondere

durch Aufsprühen einer Lacklösung, dadurch gekennzeichnet, daß die Formlinge während des Auftragens der Überzugsmasse in einer zu wesentlich weniger als 10 Volumprozent gefüllten, um die horizontale Symmetrieachse rotierenden Trommel von solcher Beschaffenheit der Innenwand, daß die Formlinge daran schlechter gleiten als untereinander, umgewälzt werden, wobei die maximale Höhe der Umwälzschicht zwischen dem Dreifachen des kleinsten und dem Zehnfachen des größten Durchmessers der Formlinge liegt.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Innenoberfläche der Trommel durch Rippen oder Lamellen in ringförmige Laufbahnen unterteilt ist, deren Weite dem Dreifachen bis Zehnfachen des größten Durchmessers der Formlinge entspricht.

5

10

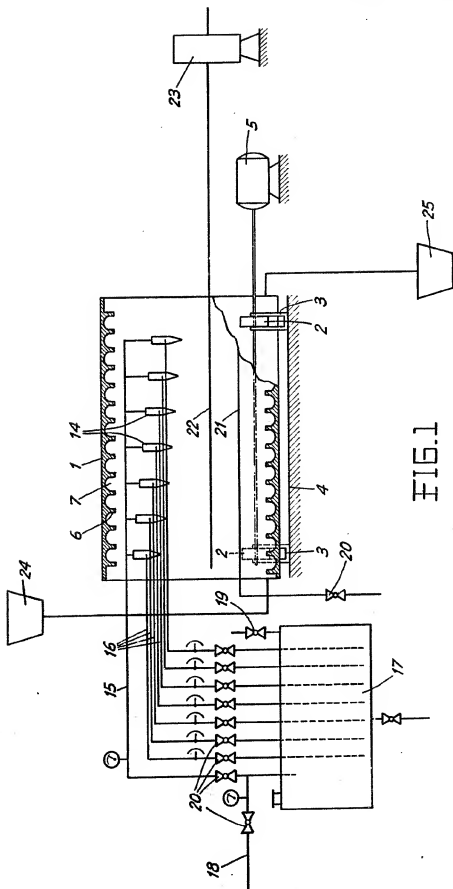
15

3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Innenoberfläche der Trommel durch Rippen oder Lamellen in schraubenförmige Laufbahnen unterteilt ist, deren Weite dem Dreifachen bis Zehnfachen des größten Durchmessers der Formlinge entspricht, wobei die zu überziehenden Formlinge kontinuierlich oder im Rhythmus der Trommeldrehung in einen der Schraubenumgänge eingegeben werden.

4. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1 mit einer um die horizontale Symmetrieachse rotierenden Trommel, deren Innenoberfläche vorzugsweise durch Rippen oder Lamellen in ring- oder schraubenförmige Laufbahnen unterteilt ist, gekennzeichnet durch eine die Adhäsion des Trommelninhalts erhöhende Auskleidung der Innenoberfläche bzw. der Laufbahnen mit einer profilierten Einlage.

Hierzu 1 Blatt Zeichnungen

Nummer: 1 274 475
Int. Cl.: B 44 d
Deutsche Kl.: 75 c - 5/01
Auslegungstag: 1. August 1968



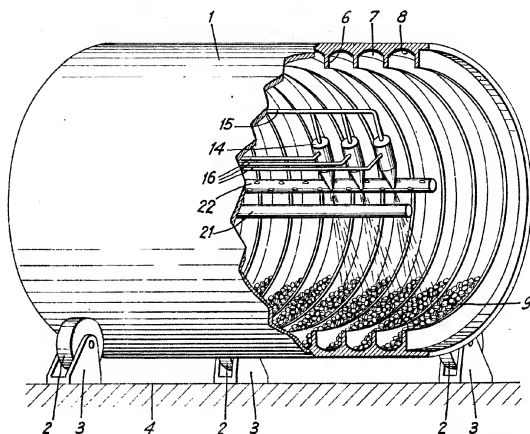


FIG. 2

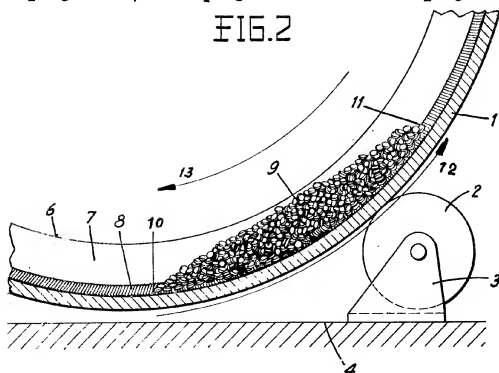


FIG. 3